90989811-01

2014年10月17日作成（新様式第1版） 医療機器承認番号：22600BZX00408000

機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管

高度管理医療機器 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル 17184024

スレッダー PTCA バルーンカテーテル

（オーバザワイヤ）

再使用禁止

【警告】

1.適用患者

⑴ スレッダー PTCA バルーンカテーテル オーバザワイヤ（以下、本品という）の使用に際しては、冠動脈バイパス移植術が適応できない患者はPTCA処置に対して特別なリスクを伴うため、この患者群に PTCA を施す場合は、PTCA中に血行動態サポートを実施することも含め慎重な考慮が必要である。

2.使用方法

⑴ カテーテルが血管内に挿入されている間は、高性能のエックス線透視下でカテーテルを操作すること。バルーンが陰圧下で完全に収縮していない限り、カテーテルを進めたり引っ張ったりしないこと。操作中に抵抗が感じられた場合は、手技を続行する前に抵抗の原因を明らかにすること。

⑵ バルーンの拡張圧は、最大拡張圧（RBP）を超えないこと。最大拡張圧は *in vitro* 試験の結果に基づいている。少なくとも 99.9％のバルーンは（95％の信頼性で）最大拡張圧以下では破裂しない。バルーンに過剰な圧を与えないように、圧のモニタリング・デバイスを使用することを推奨する。

⑶ バルーンの拡張中に困難が生じた場合は、拡張を続行せずにカテーテルを抜去すること。

⑷ 本品を抜去する前に、バルーンが完全に収縮していることをエックス線透視により確認すること。

⑸ 本品の回収方法（ワイヤの追加、スネア又は鉗子の使用）によっては、血管部位がさらに損傷することがある。合併症には出血又は血腫、仮性動脈瘤が含まれるが、これらに限定されるものではない。

⑹ 推奨されているバルーン拡張媒体のみを使用すること。バルーンを拡張させるために、空気又はその他のどのような気体も絶対に使用しないこと。

⑺ PTCA は、有害な又は生命に関わる合併症が発生した場合を考慮し、緊急の冠動脈バイパス移植術を行うことができる医療機関においてのみ行うこと。

⑻ 血管損傷の可能性を低減するため、バルーンの拡張径は、狭窄部より近位及び遠位側の血管径の近値かこれよりも小さくすること。

⑼ 慢性完全閉塞(CTO)の治療のための、本品の安全性と効果は、確立されていない。このような病変を治療する場合、有害事象のリスクはより高い可能性がある。医師は、リスクの増加と利用できる科学的エビデンスの制限を認識する必要がある。

【禁忌・禁止】

1.使用禁止

本品は、次の場合には使用しないこと。

⑴ 保護されていない左主幹冠動脈

⑵ 著しい狭窄がない場合における冠動脈スパズム

2.再使用禁止

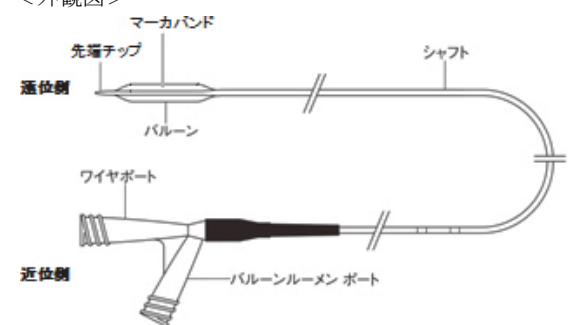
【形状・構造及び原理等】

本品は、オーバザワイヤ型の経皮的冠動脈形成術拡張カテーテルで、遠位側にセミコンプライアントタイプの1.2×12mmサイズバルーンがついている。カテーテルは同軸の二重内腔になっており、外側の内腔はバルーン拡張用、内側はガイドワイヤ（0.36 mm／0.014 in以下）を通して、拡張しようとする狭窄部位やステントまで、又はその部位を越えてカテーテルを進めるのに使用する。カテーテルのマニフォールドにはルアーが2つあり、一方はバルーンの拡張及び収縮用に、もう一方はワイヤルーメンへのアクセスに使用する。

パワーコイルはステンレス鋼製の細径のコイルであり、ポリマーに覆われ、カテーテルの近位部に位置する。

バルーンは推奨拡張圧まで拡張させると公称の直径と長さになるよう設計されている。使用前にはバルーンが拡がらないよう、バルーンプロテクタで覆われており、ワイヤルーメンには開存性を維持するために先端チップからマンドレルが入っている。カテーテルを狭窄部位やステントまで、あるいはその先まで容易に送り込めるよう、カテーテルの先端はテーパ状になっている。また、親水性（ZGlide™）と疎水性（Xtra™）のコーティング処理が施されている。

カテーテル有効長は150cmである。カテーテルシャフトにあるプロキシマルマーカは、ガイディングカテーテルから出ているカテーテルの位置を示すためのものである（先端チップから90 cm、100 cmの部位）。エックス線不透過性のマーカバンドは、エックス線透視下においてカテーテルのバルーン部分の位置決めのために、バルーンの中央部に取り付けられている。

＜外観図＞

＜主な原材料＞

ポリカーボネート、酸化チタン、ポリアミド、ポリエーテルブロックアミド、ポリエチレン、親水性コーティング、シリコーン

●原理

バルーンポートから拡張媒体を注入することによりバルーンを拡張し、血管内の狭窄部位又はステントを押し広げて血流を回復させる。

【使用目的、効能又は効果】
本品は、心筋血流を改善するための経皮的冠動脈形成術（PTCA）において狭窄性冠血管の拡張を目的としたものであり、前拡張用として使用する。

【品目仕様等】
推奨拡張圧：608 kPa（6 atm）
バルーン拡張時の最大拡張圧：1419 kPa（14 atm）
最大ガイドワイヤ径：0.36 mm（0.014 inch）

【操作方法又は使用方法等】
●本品を用いたPTCAに必要な機器
・本品
・ガイディングカテーテルの挿入用として適切なサイズのガイドワイヤ
・動脈用シース及びダイレータ・キット（大腿部アプローチの場合のみ）
・標的となる冠動脈の選択に適したサイズ・形状の大腿部又は上腕アプローチ用ガイディングカテーテル（ガイディングカテーテル最小内径＝1.68 mm／0.066 in）
・造影剤
・滅菌生理食塩液又はヘパリン加滅菌標準生理食塩液
・圧ゲージ付きインフレータ
・ガイドワイヤ（径：0.36 mm／0.014 in以下）
・ルアーロック・シリンジ（10、12、又は20 mL）
・止血アダプタ
・三方活栓
・トルクデバイス

●使用前の点検
血管形成術実施前には、本品を含む手技中に使用される全ての装置を点検し、適切に機能することを確認すること。カテーテル及び滅菌済みパッケージが輸送中に破損していないことを確認する。滅菌済み包装が破損又は開封されている場合、及びラベルの表示が不完全であったり判読できない場合は本品を使用しないこと。カテーテルのサイズが予定する特定の手技に適切であることを確認する。
注意：本品の使用中に、プロキシマルシャフトが曲がっていたりキンクしている場合は、使用を中止すること。

●インフレータの準備
⑴ 製造販売業者の添付文書及び取扱説明書等に従ってインフレータを準備する。
⑵ システム内の空気を造影剤を用いて抜く。

●バルーンカテーテルの選択
バルーンの拡張径は、狭窄部位に対する近位及び遠位の冠動脈径を超えないこと。

●バルーンカテーテルの準備
⑴ 保護フープからカテーテルを取り出す。カテーテルを取り出す時にシャフトのキンクなど、破損しないように慎重に操作すること。
⑵ 本品をバルーンのすぐ近位側でつまみ、もう一方の手でバルーンプロテクタを軽くつまんで遠位側へスライドさせ、バルーンプロテクタ及びマンドレルを遠位側に引き出すこと。
注意：バルーンプロテクタ又はマンドレルを取り外している際に異常な抵抗感を感じた場合は、そのカテーテルを使用せずに別の製品と交換すること。
⑶ 本品のエア抜きの準備をする。ルアーロック・シリンジ又はインフレータに造影剤を充填する。適切なバルーン拡張用媒体（例えば、造影剤と滅菌生理食塩液の50／50等容量液など）のみを使用すること。空気やその他の気体を使用してバルーンを拡張させないこと。
⑷ 本品のポート取り付け具に三方活栓を接続する。バルーンが拡張ないこと確認し、活栓にシリンジを接続し、これを通してフラッシュする。接続する際はシャフトのキンクなど、破損しないよう慎重に操作すること。
⑸ ノズルを下方へ向けた状態でシリンジ又はインフレータを保持し、約5秒間吸引し、プランジャ（内筒）を緩める、もしくは三方活栓を開き空気を抜く。
⑹ シリンジ又はインフレータを取り外し、バレル（外筒）から全ての空気を抜く。
⑺ シリンジを再び接続し、吸引中に気泡が現れなくなるまで吸引を行う。気泡が残る場合は、体内に挿入する前にバルーンを拡張させ、漏れがないことを確認する。
⑻ インフレータ遠位側のルアー接続部に残っている気泡を取り除くため、約1 mL（cc）の造影剤でエア抜きをする。
⑼ バルーンに陽圧をかけて、準備に使用したシリンジの接続を外す。シリンジを取り除く際、マニフォールド及びインフレータ接続部の両方に造影剤の表面張力による凸面がはっきり形成されていることを確認する。
⑽ インフレータをマニフォールドにしっかり取り付ける。
⑾ 活栓をカテーテル側に開いてニュートラルの状態にする。

●挿入の手順
1.ワイヤルーメンのフラッシュ
滅菌生理食塩液をワイヤポートから通してワイヤルーメンをフラッシュする。
2.カテーテルの挿入
⑴ 標準的な手法で血管のアクセス部位の準備を行う。
⑵ カテーテルに取り付けたインフレータの圧をニュートラルの状態にする。
⑶ 製造販売業者の添付文書及び取扱説明書等又は標準的な手法に従い、止血アダプタを介してガイドワイヤを挿入する。ガイドワイヤをガイディングカテーテル内に慎重に挿入する。ガイドワイヤイントロデューサを使用している場合は、挿入後にイントロデューサを抜去する。
⑷ 必要に応じて、ガイドワイヤにトルクデバイスを取り付ける。エックス線透視下でガイドワイヤを標的血管に進めて、ワイヤの先端を目的の位置まで進める。
⑸ カテーテルの先端をガイドワイヤに挿入（バックロード）する。この際、必ずガイドワイヤを本品のワイヤポートから出すこと。カテーテルの挿入や交換の前にはガイドワイヤ上でのカテーテルの動きが良くなるよう、ガイドワイヤを拭くことを推奨する。
注意：キンクを避けるため、ガイドワイヤの近位端がカテーテルから出てくるまで少しずつゆっくりとカテーテルを進めること。
⑹ 本品を挿入する前にガイディングカテーテルを十分にフラッシュする。
⑺ バルーンが完全に収縮した状態で、止血アダプタを介してカテーテルをゆっくりと進める。異常な抵抗がある場合には、カテーテルを前進させてはならない。ルーメンが圧縮されるとバルーンの拡張や収縮に影響を与えるため、カテーテルシャフトを止血アダプタで締めすぎないよう注意すること。
注意：キンクを避けるため、ガイドワイヤの近位端がカテーテルから出てくるまで少しずつゆっくりとカテーテルを進めること。
⑻ エックス線透視下で直接画像を確認しつつカテーテルをガイドワイヤに沿って前進させ、拡張させる狭窄部位にバルーンを配置する。マーカバンドを中心標点として使用すること。狭窄部位でバルーンが正しく配置されていない状態ではバルーンを拡張させないこと。
⑼ 本品の使用時に造影剤が必要なとき及びワイドワイヤを抜去するときには、シリンジでカテーテル・ハブを通し造影剤を用手的に注入する。
⑽ 本品使用時に交換用のガイドワイヤを要する場合には、本品を所定の位置の保持した状態でガイドワイヤを抜去する。抜去後は本品のハブを通してカテーテルの先端までガイドワイヤを進めることができる。
⑾ 1本のガイディングカテーテル内で2本のカテーテルを使用する

（キッシングバルーンテクニック）場合は、カテーテルの径に注意すること。

3.バルーンの拡張

⑴ バルーンを適切な圧までゆっくり拡張させ、PTCAの留置時の後拡張を行う。拡張を行わない間はバルーンを陰圧に保つこと。またこの時、最大拡張圧を超えないこと（表1.バルーンコンプライアンスチャートを参照）。バルーンの拡張中に困難が生じた場合は、拡張を続行せずにバルーンを収縮させ、カテーテルを抜去すること。

⑵ PTCA又はステント留置後の拡張が完了したら、バルーンのエアが完全に抜けるまでインフレータの陰圧を引いてバルーンを収縮させる。

⑶ 標準的な血管造影手技により血管造影の結果を確認する。バルーン径が近位側と遠位側の冠動脈径に対して最適であるかを正しく判定するために、バルーンの拡張中はエックス線透視によって確認すること。意図する結果が得られるまでバルーンの拡張を繰り返す。

⑷ カテーテルを交換する場合は、手順5の「**カテーテルの交換手順**」に進む。交換の必要がなければ手順4の「**カテーテルの抜去**」に進む。

4.カテーテルの抜去

⑴ 拡張した動脈が急性閉塞を起こしていないこと、バルーンが完全に収縮していることを血管造影で確認する。

⑵ 止血アダプタを通してガイディングカテーテルから収縮したカテーテルとガイドワイヤを抜去しながら、止血アダプタのノブを締める。

5.カテーテルの交換手順

カテーテルは次の手順で交換する：

⑴ 止血アダプタのノブを緩める。

⑵ カテーテルの交換は通常2名で行う。まず手技者が、カテーテルシャフトを片手でつかみ、もう一方の手で止血アダプタを保持する。

⑶ 手技者がガイディングカテーテルからカテーテルを引き抜き始めたら、補助者はガイドワイヤが動かないよう保持し、エックス線透視下でガイドワイヤの位置を終始確認しつつ、冠動脈内でのガイドワイヤの位置を維持する。

⑷ カテーテル端が止血アダプタから出てくるまで収縮したカテーテルを引き戻す。

⑸ 止血アダプタのノブを締め、ガイドワイヤが狭窄部位を保ちながらカテーテルをガイドワイヤから抜去する。

⑹ 次に使用するカテーテルを「**●バルーンカテーテルの準備**」の項に従って準備し、手順2「**カテーテルの挿入**」に従って新たなカテーテルをガイドワイヤに装填し、手技を続行する。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

⑴ 本品は一回限りの使用とし、再使用、再処理、又は再滅菌は行わないこと。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病、あるいは死亡事故が起こる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染が起こる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。]

⑵ 本品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。

⑶ 本品はPTCAに熟練した医師のみが使用すること。

⑷ ステント再狭窄（ISR）の処置のための、本品の安全性と効果は、確立されていない。

⑸ 抗凝固薬が使用できない患者、及び造影剤アレルギーを有する患者への使用に際しては、慎重に判断し、細心の注意を払うこと。

⑹ 血管形成術の前にカテーテルの機能性を検証し、バルーンのサイズが標的病変に適していることを確認すること。

⑺ 使用前に曲がり、キンク、その他の損傷がないか点検し、何らかの欠陥が認められた場合にはその製品を使用しないこと。

⑻ 本品を挿入する前に、適切な抗凝固薬及び冠血管拡張薬を投与すること。

⑼ 本品の操作中、ガイディングカテーテルの先端位置のコントロールに注意をはらうこと。

⑽ 内腔が圧迫されるとバルーンの拡張／収縮に影響を及ぼすため、シャフトの周りの止血アダプタを締め付け過ぎないように注意すること。

⑾ 本品を挿入又は交換する場合、本品がワイヤ上で動きやすいよう、ガイドワイヤを清潔に拭いておくことが推奨される。

⑿ 血管内でバルーンが正しく配置されていない状態でバルーンを拡張させないこと。

⒀ 本品は非発熱性物質である。

⒁ 通常の使用方法以外の方法でワイヤルーメンを介して送られる物質（例：薬物、アルコール、幹細胞等）と本品との適合性に関する評価は確立されていない。

⒂ 1本のガイディングカテーテル内で本品を2本同時使用する場合は、ガイドワイヤ及び本品が絡み合うのを避けるため、挿入、回転、抜去する際に注意を払うこと。

2.不具合・有害事象

有害事象

本品の使用によって、以下の有害事象が起こり得るが、これらに限定されるものではない。

⑴ 死亡
⑵ 突然性血管閉塞
⑶ 急性心筋梗塞
⑷ 狭心症又は不安定狭心症
⑸ 心室細動を含む不整脈
⑹ 動静脈瘻
⑺ 心タンポナーデ／心嚢液貯留
⑻ 心原性ショック
⑼ 脳血管障害／脳卒中
⑽ 冠動脈瘤
⑾ 冠動脈バイパス移植手術
⑿ 血管攣縮
⒀ 外科的修復（CABG）又はインターベンションが必要な冠動脈の解離、穿孔、破裂、損傷
⒁ 薬物反応、造影剤に対するアレルギー反応
⒂ 塞栓症
⒃ 血行動態の悪化
⒄ 出血又は血腫
⒅ 低血圧症／高血圧症
⒆ 感染症
⒇ 心筋虚血
㉑ 標的血管の再インターベンション
㉒ 偽動脈瘤（カテーテル挿入部位）
㉓ 発熱反応
㉔ 腎不全
㉕ 呼吸不全
㉖ 拡張を行った血管の再狭窄
㉗ 側枝の閉塞
㉘ 血流低下／血流再開不良
㉙ 血栓症
㉚ 冠動脈又はバイパスグラフトの完全閉塞
㉛ 一過性脳虚血発作
㉜ 血管迷走神経反応
㉝ 心室の被刺激性／心室機能不全
㉞ 循環血液量の増加

3.その他の注意
使用後は、医療機関、行政及び地方自治体の定める規制に従って、製品及び包装を廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1.貯蔵・保管方法
高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
2.有効期間・使用の期限
本品の包装上に表示されている「有効期限」までに使用すること。

【包装】
1本／箱入

表1. スレッダー PTCAバルーンカテーテルの
バルーンコンプライアンスチャート

圧 kPa (atm)	バルーン外径(mm)
304　(3)	1.06
405　(4)	1.11
507　(5)	1.15
608　(6) 推奨拡張圧	1.18
709　(7)	1.21
811　(8)	1.23
912　(9)	1.24
1013　(10)	1.26
1115　(11)	1.27
1216　(12)	1.28
1317　(13)	1.29
1419　(14) 最大拡張圧	1.30

*最大拡張圧(この値を超えないこと)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者:
ボストン・サイエンティフィック　ジャパン株式会社
東京都中野区中野4－10－2　中野セントラルパークサウス
電話番号:03-6853-1000

外国製造所:
米国　ボストン・サイエンティフィック コーポレーション
[BOSTON SCIENTIFIC CORP.]